

MES-CG83-000-00

2022年11月(初版)

製造販売届出番号:13B1X00306N10340

器 0 1 手術台及び治療台 一般医療機器 手術台アクセサリー (70469000) イメージングアームボード II

【警告】

〈使用方法〉

患者の任意の体位を確保するためにアクセサリーで支持すると きは、常に患者の状態を監視すること。[長時間の体位保持は神 経麻痺や褥瘡の原因になります。]

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

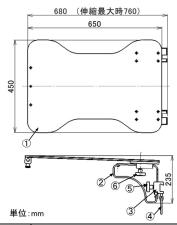
他社製手術台では使用しないこと。[他社製手術台での使用可能は確認していません。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

本品は本体とオプション品(別売)から構成される。

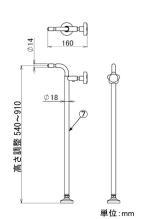
本体



商品コード	商品名		
83-000-00	イメージングアームボードⅡ	本体	

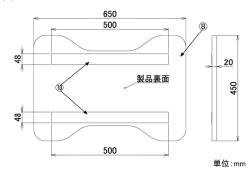
オプション品

サポートロッド

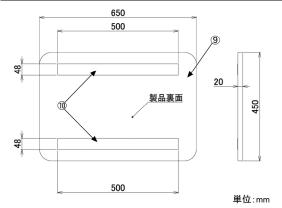


商品コード	商品名
83-000-01	アームボードサポートロッド

マットレス



商品コード	商品名
83-000-02	アームボードパッドA



商品コード	商品名
83-000-03	アームボードパッドB

2. 許容患者体重

225 kg

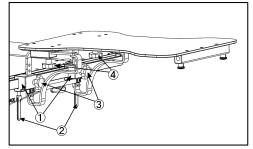
3. 原材料

- ① 天板:炭素繊維強化樹脂
- ② フレーム:ステンレス鋼
- ③ レール固定金具:アルミニウム合金
- ④ 固定ハンドル: ステンレス鋼
- ⑤ ノブネジ(高さ調整用):ナイロン/ステンレス鋼
- ⑥ ノブネジ(スライド伸縮用):ナイロン/ステンレス鋼
- ⑦ サポートロッド:ステレンス鋼
- ⑧ マットレス:ポリウレタン
- ⑨ マットレス:ポリウレタン⑩ ゲルシート:ポリウレタン
- 注:番号は1. 外観図の番号に対応

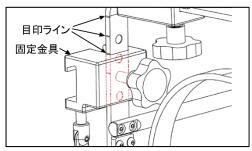
【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリーをいう。手の外科手術用の機器。

【使用方法等】



- 1. 固定金具①を手術台のサイドレールに取り付けます。
- 2. 固定ハンドル②を締めて固定します。
- 3. ノブネジ(高さ調整用)③を緩め本体フレーム上の目印ラインを 固定金具にあわせ天板の高さを調整し固定します。



- 4. ノブネジ(スライド伸縮用)④を緩め天板のスライド量を調整し 固定します。
- 5. 必要な場合オプション品のサポートロッド、マットレスを取り付けます。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1. 本体を手術台へ取り付けするときは、天板を水平にして、手術台のレールと本製品の固定金具が接するようにして固定してください。[隙間がある状態で固定すると、本体が動き手術に影響を及ぼすおそれがあります。]
- 2. 固定ハンドルをしつかり締めてください。[本体が落下し怪我を するおそれがあります。]
- 3. ノブネジ(高さ調整用) およびノブネジ(スライド伸縮用)をしっかり締めてください。[天板が動き手術に影響を及ぼすおそれがあります。]
- 4. 天板の高さ調整は目印ラインにあわせて固定してください。[目 印ライン以外で固定すると天板が動き手術に影響を及ぼすおそれがあります。]
- 5. 本体にサポートロッドを取り付けした状態で手術台の昇降高さ を降下させないでください。[破損するおそれがあります。]
- 6. マットレスを使用するときは、天板およびマットレスのゲルシートに汚れ・ゴミが付着していないことを確認してください。 [固定力が低下し、マットレスが動き手術に影響を及ぼすおそれがあります。]
- 7. 手術台を作動するときは他のアクセサリーやテーブルトップと の接触・干渉に注意してください。[破損するおそれがあります。]
- 8. 許容患者体重を上回る患者に使用しないでください。[破損する おそれがあります。]
- 9. 使用者が座位で使用するときは、膝や大腿部と本体フレームが接触しないように使用してください。[圧迫により、使用者への血行障害等のおそれがあります。]

その他の注意

- 1. マイクロサージェリー等、天板のたわみが手術に影響する場合 はサポートロッドを使用してください。
- 2. サポートロッド使用時、サポートロッドの高さ調整内で手術台 の高さを調整して使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温・高湿を避け温度や湿度が極端に変化しない場所及び水のかからない場所に保管してください。

2. 耐用期間

適切な保守点検及び適切な保管をした場合:7年(注)

「弊社データによる]

注:耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、突発的な故障、部品(マットレスを含む)の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は該当部品の交換が必要です。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前・使用後の点検

使用前・使用後に「破損箇所がないこと」を確認してください。

2. 清掃·消毒

使用後に血液・薬剤・汚染等の汚れは清掃および消毒をしてください。また、マットレスのゲルシートを清掃する場合は、ゲルシートを剥がしてから清掃してください。

手順の詳細および使用可能な消毒液については取扱説明書をご 参照ください。

3. 故障時のお願い

本装置が故障したと思われるときは、本装置に「故障」・「使用禁止」・「修理必要」等の適切な表示し、ご購入店又は弊社に連絡してください。

<業者による保守点検事項>

弊社及び弊社が認めた業者のみが実施可能です。それ以外の業者 による保守・点検は、有害事象の発生、性能・機能低下の事態を 招くおそれがあります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:ミズホ株式会社

TEL 03 (3815) 3097

製造業者:ミズホ株式会社千葉工場

保証期間に係る事項

本品は納品/設置してから1年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。